機械器具74 医薬品注入器 高度管理医療機器 汎用輸液ポンプ 13215000

特定保守管理医療機器デルテックポンプ CADDシリーズ

【警告】

〈併用医療機器〉

・本装置の周辺で携帯電話、電磁調理器、無線機器、電気メス、除 細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ 離れた位置で使用すること。又、ACアダプタを使用する場合は これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地し、使用す ること [誤作動する可能性があるため]。

〈使用方法〉

- ・動作開始ボタンを押す前に、輸液の設定(トウヨ ソクド、リザーバ・ヨウリョウ等)を再度確認すること。
- ・必ず定期的に輸液状態(輸液の減り具合等や穿刺部位)を確認すること。特に輸液開始時は正常に注入が行われていることを確認すること [本装置は輸液ラインの外れ、フィルタの破損、留置針の外れによる血管外注入による液漏れを検出することができないため].
- ・本装置の気泡検知をOffにした場合は気泡を検知できないため、患者への気泡注入には十分留意すること。必要に応じて、気泡除去機能付のフィルタ等を使用すること。
- ・本装置及び患者に異常が認められた場合は、患者が安全な状態で 本装置を停止する等、適切な処置を講じること。
- ・万一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に在宅で使用する場合はバックアップ機器を準備する等の予防処置を取ること。
- ・患者がプログラムを変更しないように、ロックレベル等の暗証 コードの管理には細心の注意を払うこと。
- ・本装置に超音波を直接あてないこと。
- ・強い衝撃を加えた場合は使用を中止すること。
- ・硬膜外腔やクモ膜下腔に薬液を注入するときには硬膜外用、クモ 膜下用と表示されている薬剤のみを使用すること。
- ・ポンプの送液精度は土6%である。

ポンプを使用するときは精度を考慮すること [予定よりも速く/遅く薬液がなくなる場合があるため]。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・専用輸液セットは再使用しないこと。
- ・引火性物質のある環境で使用しないこと [引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため]。
- ・本装置は輸血や血球成分を含む製剤の注入には使用しないこと。

〈併用医療機器〉(【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照〉

- ・重力式輸液と平行して使用しないこと。
- ・本装置を治療レベルの放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れて使用しないこと [これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

21-6300-09 CADD Legacy PCAポンプ (Model 6300) 21-6500-09 CADD Legacy PLUSポンプ (Model 6500)



(B) (AZ) (79-4Δ)
(CADD-Legacy™ PLUS

Legacy PCA

Legacy PLUS

本装置は、コンピュータ制御式の携帯型精密輸液ポンプであり、設定された送液速度で精密な量の薬液及び輸液の持続注入に使用する。 送液パターンの違いにより次の2機種がある。

CADD Legacy PLUS 持続投与、間歇投与

CADD Legacy PCA 持続投与、PCA追加投与、随時投与本装置には専用の輸液セット「デルテックポンプ用ディスポーザブルセット」(承認番号:16300BZY00258000)を使用する。

〈電気的定格〉

直 流 電 源: 3 V(単三形アルカリ乾電池×2本) 作 動 時 間:約112時間(10mL/時で送液した場合) A C アダプタ:100V、50/60Hz、8 V A、出力8 V、300mA

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器及びクラスⅡ機器電撃に対する保護の程度による分類:CF形装着部水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:防沫形(IPX4)

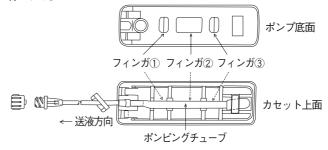
〈寸法及び質量〉

寸 法:112mm×95mm×41mm [本体、突起物を除く]

質 量:290g[本体のみ]

〈原理〉

本装置はフィンガ方式のポンプであり、ポンプ底面の3つのフィンガ がカセット上面のポンピングチューブを圧迫することにより、送液が 行われる。



- (1) 通常フィンガ①は突出した状態でポンピングチューブを閉塞していて、フィンガ②及び③はポンプ本体側に引っ込んでいる。
- (2) 送液するときはまずフィンガ③が突出し、薬液が逆流しないようにポンピングチューブを閉塞する。
- (3) フィンガ①がポンプ本体側に引っ込み、ポンピングチューブを開 放する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (4) フィンガ②(エクスパルサ)が突出しポンピングチューブを圧迫することにより、チューブ内の薬液が送液される。
- (5) フィンガ①が突出し、再びポンピングチューブを閉塞する。
- (6) フィンガ②及び③が共にポンプ本体側に引っ込むと、ポンピング チューブ内へバッグから薬液が流れ込み、チューブは再び薬液で 満たされる。

追加投与の時の輸液流量は125 mL/時となり、送液間隔は約3秒である。

〈アクセサリ〉(別売)

21-6208-09: A C アダプタ

21-6220-24:リモートドーズコード(PCA専用) 21-6250-50:PCインターフェースケーブル

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、コンピュータ制御式携行輸液ポンプであり、設定された輸 液速度で精密な量の薬液及び輸液の持続注入に使用する。

【品目仕様等】

〈品目仕様〉

各機種の流量誤差が±6%以内

〈その他の仕様〉

閉塞検知:179kPa±96kPa

 $[26\pm14\text{psi}, 1344\pm724\text{mmHg}, 1.82\pm0.98\text{kgf/cm}^2]$

気泡検知: 0.250mL以上(Low設定) 0.100mL以上(High設定)

分解能:0.050mL/ストローク

(専用セットを使用した通常の状態で)

注入圧力:最大275kPa、 [40psi、2068mmHg、2.8kgf/cm²]

最大閉塞検出遅延時間:2時間(専用セット使用時) 閉塞解除時の最大ボーラス注入量:0.15mL以下

〈投与モード/設定範囲〉

CADD Legacy PCA

薬 液 量:1~9999mL、OFF(1mL Step)

投与単位:mL、mg、mcg

設定濃度:mg/mL:0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、1、2、3、4、5、10、15、

···95、100

mcg/mL: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, ...95, 100, 200, 300, 400, 500

投与速度: 0~50mL/時(0.1mL Step) ドーズ量: 0~9.9mL(0.05mL Step)

注入速度125mL/時

ロックアウト時間:5分~24時間(5分~20分-1分Step、20分~24

時間-5分Step)

ドーズ時間有効回数: 1~12回 有効ドーズ回数表示: 0~999回 総ドーズ回数表示: 0~999回

総投与量表示:mL、mcg 0~99999.95(0.05 Step)

 $mg 0 \sim 99999.99(0.01 Step)$

随時投与量: 0.05~20.00mL 注入速度125mL/時

CADD Legacy PLUS 持続モード

薬 液 量:1~9999mL、OFF(1mL Step) 投与速度:0.1~125.0mL/時(0.1mL Step) 総投与量:0~99999.95(0.05 Step)

CARRY BULLO BULL IN

CADD Legacy PLUS 間歇モード

薬 液 量: 1~9999mL、OFF(1mL Step) 投 与 量: 0.1~1000.0mL(0.1mL Step)

投与時間:1分~24時間(1分~10分-1分 Step、10分~24時間-5分

Step)

投与間隔:10分~96時間(5分 Step)

KVOレート: 0~125.0mL/時(0.1mL Step)

開始遅延: 0分~96時間、(0分~10分-1分Step、10分~96時間-5分

Step)

〈アラーム〉

電源電圧低下、電源電圧限界、電源異常、ポンプ故障、ポンプ停止、 薬液残量低下、輸液終了、輸液圧上昇・閉塞、気泡検出、カセット無 装填/ロック外れ、リモートドーズコード外れ(PCAタイプのみ)

【操作方法又は使用方法等】

○操作の流れ

- 1. アルカリ電池をバッテリ室に装填します。
 - 電池を装填すると自動的に電源が入り、セルフテストが行われ、 ディスプレイが初期画面に変わります。
- 2. ポンプ正面のキーを用いて処方に沿ったプログラミングを行います。
- 3. カセットに薬液を充填し、シリンジでカセット内部の気泡を取り除きます。
- 4. カセットをポンプに装填し、ロックします。
- 5. 専用の延長チューブを接続します。
- 6. 気泡検知センサにチューブを通します。
- 7. プライムキーを操作してプライミングを行います。
- 8. 患者に接続された輸液セット又はカテーテルにチューブを接続 します。
- 9. ロックレベルを変更します。
- 10. スタートキーを押して輸液を開始します。

〇プログラミング方法

- 1. [スクロール] ボタンを押すと、画面表示が順にスクロールします。
- 2. プログラミングする画面を [スクロール] ボタンを押して表示させ、三角の矢印キーで数値あるいは単位等を変更します。数値の場合は矢印キーを押しつづけると数値の増減が早くなります。
- 3. [入力/リセット] ボタンを押して設定内容を決定します。15秒 以上放置あるいは他のボタンを押した場合は、「セッテイガ セーブサレテイマセン」と表示され、設定内容は更新されませ ん。

◇PLUS 持続モード

1. 薬液量の設定

「リザーバヨウリョウ」の画面を表示し、数値を入力します。 メディケーションカセットを用いる場合は、通常50又は100を入力します。

2. 持続投与速度の設定

「トウヨ ソクド」の画面を表示し、数値を入力します。

3. 総投与量のリセット

「トウヨ ズミ」の画面を表示します。前回までの総投与量が表示されている場合は、[入力/リセット]ボタンを押して数値を 0.00にリセットします。

4. 気泡センサの確認

「キホウケンチ」の画面を表示します。現在の気泡センサの設定 (On-High、On-Low、又はOff)が表示されます。気泡センサの 設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面で は変更できません。

5. アップストリームセンサの確認

「アップストリーム センサ」の画面を表示します。現在のアップストリームセンサの設定(On又はOff)が表示されます。アップストリームセンサの設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面では変更できません。アップストリームセンサはポンプ本体より上流側のライン閉塞を検知する機能で、薬液バッグ等を使用するRRAカセットを使用する場合に有効です。

◇PLUS 間歇投与モード

1. 薬液量の設定

「リザーバョウリョウ」の画面を表示し、数値を入力します。 メディケーションカセットを用いる場合は、通常50又は100を入力します。

2. 投与量の設定

「トウヨ リョウ」の画面を表示し、数値を入力します。設定された時間に投与される量を入力します。

3. 投与時間の設定

「トウヨ ジカン」の画面を表示し、時間を入力します。設定された投与量を投与する時間を入力します。本装置の最大注入レート(125mL/時)以上になるような設定はできません。

4. 投与間隔の設定

「トウヨ サイクル」の画面を表示し、時間を入力します。投与 開始と次回投与開始までの間隔の時間を入力します。設定でき る下限は投与時間 + 5 分です。 5. KVO(Keep Vain Open)レートの設定

「KVO レート」の画面を表示し、数値を入力します。投与と投与の間に投与する投与量(mL/時)を設定します。

6. 開始遅延時間の設定

「チエン ジカン」の画面を表示し、時間を入力します。 第1回目の投与を開始するまでの時間を設定します。「ソクジトウヨ」を選択してポンプをスタートさせると、すぐに投与が 開始します。

7. 総投与量のリセット

「トウヨ ズミ」の画面を表示します。前回までの総投与量が表示されている場合は、[入力/リセット]ボタンを押して数値を0.00 にリセットします。

8. 気泡センサの確認

「キホウ ケンチ」の画面を表示します。現在の気泡センサの設定(On-High、On-Low又はOff)が表示されます。気泡センサの設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面では変更できません。

9. アップストリームセンサの確認

「アップストリーム センサ」の画面を表示します。現在のアップストリームセンサの設定(On又はOff)が表示されます。アップストリームセンサの設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面では変更できません。アップストリームセンサはポンプ本体より上流側のライン閉塞を検知する機能で、薬液バッグ等を使用するRRAカセットを使用する際に有効です。

◇PCA

1. 薬液残量の設定

「リザーバ ヨウリョウ」の画面を表示し、数値を入力します。 メディケーションカセットを用いる場合は、通常50又は100を入力します。

2. 投与単位の選択

「トウヨ タンイ」の画面を表示し、投与に用いる単位、ミリリットル(mL)、ミリグラム(mg)、マイクログラム(mcg)を選択します。

3. 薬液濃度の設定

「ヤクエキ ノウド」の画面を表示し、使用する薬剤の濃度を入力します。入力できる数値はあらかじめ決められています。任意の数値を入力することはできません。投与単位にmLを選択した場合はこの画面はスキップされます。

4. 持続投与速度の設定

「トウヨ ソクド」の画面を表示し、数値を入力します。単位は 2 で選択した単位が表示されます。

5. ドーズ量(PCAドーズ)の設定

「ドーズ リョウ」の画面を表示し、数値を入力します。PCAボタンを押した時に投与される量を入力します。

6. ロックアウトタイムの設定

「ロック アウト タイム」の画面を表示し、時間を入力します。 希望する最低追加投与間隔を入力します。ドーズ量の設定に 0 を入力した場合はこの画面はスキップされます。

7. 時間有効回数の設定

「ジカン ユウコウ カイスウ」の画面を表示し、数値を入力します。ロックアウトタイムを1時間未満に設定した場合、時間投与回数に制限を設定することができます。設定されたロックアウトタイムに応じて1~12の数字を選択できます。ロックアウトタイムを1時間以上に設定した場合、あるいはドーズ量の設定に0を入力した場合はこの画面はスキップされます。

8. ドーズ有効回数のリセット

「ドーズ ユウコウ カイスウ」の画面を表示します。この画面ではPCAボタンを押して、薬液が投与された回数を表示します。前回までのドーズ有効回数が表示されている場合は、[入力/リセット]ボタンを押して数値を「0 doses」にリセットします。

9. ドーズ回数のリセット

「ドーズ カイスウ」の画面を表示します。この画面では有効無効を含めPCAボタンを押した合計回数を表示します。前回までのドーズ回数が表示されている場合は、[入力/リセット]ボタンを押して数値を「0 doses」にリセットします。

10. 総投与量のリセット

「トウヨ ズミ」の画面を表示します。前回までの総投与量が表示されている場合は、「入力/リセット」ボタンを押して数値を 0.00にリセットします。

11. 気泡センサの確認

「キホウ ケンチ」の画面を表示します。現在の気泡センサの設定(On-High、On-Low又はOff)が表示されます。気泡センサの設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面では変更できません。

12. アップストリームセンサの確認

「アップストリーム センサ」の画面を表示します。現在のアップストリームセンサの設定(On又はOff)が表示されます。アップストリームセンサの設定はバイオメッドファンクションで設定します。この画面では変更できません。アップストリームセンサはポンプ本体より上流側のライン閉塞を検知する機能で、薬液バッグ等を使用するRRAカセットを使用する場合に有効です。

13. 随時投与の設定

取扱説明書を参照してください。

○メディケーションカセットの取り付け

- ・メディケーションカセットのフックをポンプのヒンジに差し込み、 カセットを取り付けたポンプを安定した平らな面にまっすぐ立て て置きます。
- ・カセットがポンプに確実にはまるよう、ポンプの上から押さえます。
- ・専用キー(Legacy PLUSの場合はコイン等)を鍵穴に差込み、ピンを押して反時計方向に4分の1回転させてカセットをロックします。ロックの切り込みが垂直になるようにします。

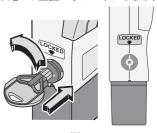
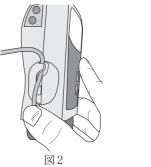
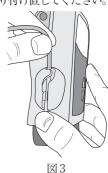


図1

○気泡センサへのチューブの取り付け

- ・親指でセンサ下側のチューブを押さえ、チューブを溝に沿って噛ませながら引っ掛けます(図2)。
- ・ゆっくりとチューブを垂直方向へ引っ張り、チューブを確実に溝 にはめます(図3)。チューブ取り付けがきちんとできていない場 合、ポンプ作動時に「キホウケンチ」と画面表示され、アラーム 音が発生します。再度チューブを取り付け直してください。





○プライミング

- ・プライミングを行うときは、ポンプが停止状態で、ロックレベルが「LL0」又は「LL1」になっていることを確認します。
- ・[プライム] ボタンを画面にバー 「— 」が表示されるまで押します。
- ・[プライム] ボタンから一度手を放し、再度 [プライム] ボタンを押しつづけると画面が「プライムチュウ」と表示され、プライミングを開始します。[プライム] ボタンから手を離すか、1.0 mL送液するとプライミングが一時停止します。継続する場合は再度 [プライム] ボタンを押します。

○ポンプの使用開始と停止

- ・ロックレベルを必要に応じて「LLO」から「LL1」又は「LL2」に変更します(ロックレベルの変更方法については取扱説明書を参照してください)。
- ・[停止/作動] ボタンを画面のバーが3つ消えるまで長押しします。 バーが消えるとポンプは設定を一度スクロールして投与を開始し ます。正しく設定されているか必ず確認してください。
- ・ポンプが動作中は画面に「ドウサチュウ」と表示されます。

- ・ポンプが動作中に [スクロール] ボタンを押すと、ボタンを押す ごとに設定が順に表示されます。
- ・ポンプを停止する場合は画面にバーが3つ (「— —」) 出るまで [停止/作動] ボタンを長押しします。
- ・患者からラインを外した後、カセットを本体から外します。

○電池の交換方法

電池の残量が少なくなるとアラームが発生するため、電池を交換してください。送液中は一旦ポンプを停止し、電池を交換します。

○バイオメッドファンクション

気泡検知のOn、Off、感度選択、アップストリームセンサのOn、Off、ならびに投与モードの選択(CADD Legacy PLUSのみ)は、バイオメッドファンクションモードで設定します。設定方法については取扱説明書を参照してください。

〇ロックレベル

本装置では故意あるいは過失により設定が変更されないよう、3段階のロックレベルを設定することができます。それぞれ「LLO」、「LL1」、「LL2」と呼んでいます。LL0はロックがかかっていない状態です。通常プログラムを行う場合はLL0に設定します。LL2はフルロック状態で、ポンプの電源のOn、Offと作動/停止しかできません。LL1はセミロック状態で、LL2に加え、プライミングと限られた範囲内での設定変更が可能です。ロックレベルの設定方法については取扱説明書を参照してください。

○ACアダプタの使用方法

- ・ポンプ左上のねじ切りのついたジャックにACアダプタのジャックを差し込み、締め付けリングをしっかり締めます。
- ・ACアダプタをコンセントに差し込みます。
- ・ACアダプタを使用中は、ポンプ画面左下の [~] マークが緑色に 点灯します。

注意 ACアダプタを使用する場合でも電池は必要です。停電等で ACアダプタからの給電が停止すると、自動的に電池から給電 され輸液を継続します。

○リモートドーズコードの使用方法(PCAのみ)

- ・ポンプ左上のねじ切りのないジャックに、リモートドーズコード のジャックを確実に差し込みます。
- ・PCAポンプが動作中にリモートドーズコードのボタンスイッチを押すと、設定された薬液が追加投与されます。リモートドーズコード接続後に断線等でリモートドーズコードが故障した場合はアラームが発生します。リモートドーズコードを外し、本体の[ドーズ]ボタン押してください。同様の操作が行えます。
- 注意 ポンプが動作中にリモートドーズコードが外れると、アラームが発生します。コードを差し直すとアラームはリセットされます。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・電池は必ずアルカリ電池を使用してください。 充電式電池は残量警報が鳴らない可能性があるので使用しないでください。
- ・電池を交換する場合は2本とも新しい電池に交換してください。
- ・電源Offの状態でも微量に電池は消耗します。長い間使用しない場合は電池を外してください。
- ・新しい複数の電池を常に準備しておいてください。
- ・ポンプが落下や衝突した場合は、バッテリ蓋等が破損する可能性があります。バッテリ蓋が破損した場合は、電池が安全に装着されない場合もあるので、ポンプを使用しないでください。電源が切れると投薬は中止されます。
- ・空気閉塞を防止するため、患者にチューブを接続する前に気泡が チューブにないことを確かめてください。
- ・確実にカセットがポンプに装着されていることを確認してください。
- ・ポンプからカセットを外す際は必ずチューブのクランプを閉めてください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・熟練した者以外は本装置を使用しないこと。又、在宅等で使用する 場合は、使用者に使用方法を正しく習得させてから使用すること。
- ・本装置の操作は診断、治療に必要な時間、量を越えないように注意 すること。
- ・注入量は当該医薬品に認められている用法及び用量の範囲内で設定すること。

・本装置に強い衝撃を与えたり、外装を破損した場合は、修理を依頼 すること [そのまま使用すると送液異常の発生や火災・感電の原因 になることがあるため]。

〈相互作用)

- ・新生児や小児、痩せた高齢者等、細い血管からアクセスして微量注入を行った場合、あるいは輸液セットと患者間に太くて長く弾性に富むような延長ラインを使用して微量注入を行った場合、閉塞があっても閉塞アラームが作動するまで時間がかかることがあるため十分注意して使用すること [使用状況によるが、警報作動まで30分~1時間かかる場合があるため]。
- ・重力式輸液と平行して使用しないこと [輸液ポンプと重力式輸液を 並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発 生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できない等、正常な輸液 が行われなかったり、警報が作動しない場合があるため]。
- ・硬膜外腔への薬液投与等で細いカテーテルを使用した場合や、粘性 の高い薬液の使用あるいは反圧の高い状況では輸液精度が低下する 場合がある。
- ・ECGの近くで本装置を使用すると、ECGにノイズが発生する場合がある。これらの機器とは距離を離して使用すること。
- ・治療レベルの放射線機器の近傍やMRI管理区域内では使用しないこと と [強い放射線や磁場を与えると本装置が故障あるいは誤動作する ことがあるため]。
- ・高圧酸素療法室内では使用しないこと [気圧の関係でアラームが作動しない場合があるため]。
- ・高周波電気信号を用いる他の機器の近くに設置しないこと。特に本装置の近くで携帯電話を使用しないこと [電磁障害(EMI)により機器が故障や誤作動する危険性があるため]。
- ・電気メスの周辺で使用する場合:医用電気メスは高いエネルギーの 高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電 気メス周辺で本装置を使用すると、高周波雑音により誤作動する可 能性がある。電気メスを併用する場合には、使用前に次の事項につ いて確認すること。
- (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、 特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくな るので併用しないこと。
- (2) 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード) 及び電気メス本体と、本装置の距離を25cm以上離すこと。
- (3) ACアダプタを使用する場合、電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントからとること。

〈その他の注意〉

・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。 〈保管条件〉

温度:-20℃~+60℃

〈動作保証条件〉

(動作条件)

使用温度: +2℃~+40℃ (結露なきこと)

〈耐用期間〉

定められた保守点検を実施した場合、5年[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清拭すること。本装置及び付属品は定期的に点検を行うこと。

〈清拭〉

注意 石鹸、四級アンモニウム塩溶液、アルコール溶液、漂白剤系溶 液以外の洗浄剤及び消毒剤を使用すると本装置に障害を与える 恐れがあるので使用しないこと。

注意 液体に浸して清掃しないこと。

注意 オートクレーブ滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌は行わない こと。

〈使用者による保守点検事項〉

取扱説明書の清拭と検査手順の項を参照し、熟知した者が行うこと。

・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず 機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

仴	2守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
	Eめられた点検項目 でて	1回/12ヶ月	弊社による機能、性 能、安全性の試験検 査

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒485-0081 愛知県小牧市大字横内627-1

〈本社〉

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-3

〈問合せ先〉

営業本部 カスタマーサポート TEL (03) 3816-1649

*〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国